①. 訳者注意: shall と should
ISO の翻訳では、大略以下のようになっている。
・shall: 要求事項を示す。
・should: 推奨事項を示す。
本ドキュメント上では、IMDRF 側の真意を先走って読み取り、厳しめの意味に訳している。
また、判りやすくする目的で、文中、shall は赤、should はオレンジで目立たせている。
ちなみに、must は茶色にした。
②. 【】内は、訳者による注意あるいは理解を助ける目的での追加説明であり、原文が意図するものとは異なる可能性もある。
③. 『5. 用語の定義』で説明されている用語には、『(*)』を付けた。

Proposed Draft

International Medical Device Regulators Forum

④. 英文の段落が長いものに関しては、目で追いやすいように、その下に『●』を付けて、一文ずつ対比翻訳した。
⑤. この翻訳資料では、行番号がオリジナルの番号からずれているが、皆様がパブコメを GS1 ヘルスケアジャパン協議会にお出しになる場合は、この文書中の番号をご使用ください。 IMDRF に提出する際は、事務局がオリジナルの番号に変更します。
⑥. (一財)流通システム開発センターが和訳いたしましたが、あくまでご参考レベルとして配布させていただきます。
⑦. 原文と異なる記述がある場合は、原文の記述が優先いたします。
2013 年 6 月 30 日(日)

Title: **UDI (*) System (*) for Medical Devices** (Version 2.0)

Authoring Group: IMDRF UDI (*) Working Group

Date: 10 April 2013

原文リンク:
UDI System for Medical Devices (Version 2.0)
[http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-udi-130417.doc]
Comments template
[http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-udi-comments-130418.doc]

和訳初版　2013 年 6 月 30 日(日)
GS1 Healthcare Japan

Contents

1. Preamble
1. 序文

This document is inscribed in the framework of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). It replaces the "Guidance on a Unique Device Identification System (UDI) for Medical Devices" adopted by the Global Harmonization Task Force (GHTF) on 16 September 2011.
本ドキュメントは、IMDRF のフレーム・ワークとして位置付ける。
これは、GHTF により、2011 年 9 月 16 日に採択された『医療機器に関する UDI システム (*) のガイダンス』に取って代わるものである。

The IMDRF Guidance on a "Unique Device Identification System (UDI) for Medical Devices" clarifies and supplements the above mentioned GHTF Guidance by providing non-binding rules for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.
IMDRF のこの『医療機器に関する UDI システム (*) (Unique Device Identification System (UDI (*)) for Medical Devices)』ガイダンスは、医療機器規制に関して法的拘束力のない形で提供され、上記 GHTF ガイダンスを明確化すると共に補足を加えている、また、ここに至るまでに充分な協議を行ってきた。

2. Introduction
2. 導入

This guidance provides a framework for those regulatory authorities that intend to develop their own UDI Systems – such that, when implemented, it achieves a globally harmonized approach to UDI. It is expected that the regulatory authorities will follow the guidance when developing their own UDI requirements. The framework can be used at a local, national, or global level. In order to reach the goal of a globally harmonized UDI System, it is critical that these systems are implemented **without** regional or national differences. This guidance is intended to provide a high-level conceptual view of how a global UDI System should work. It is recognized that further additional guidance may be needed once these core concepts are implemented.

●This guidance provides a framework for those regulatory authorities that intend to develop their own UDI Systems – such that, when implemented, it achieves a globally harmonized approach to UDI.

本ガイダンスは、独自の UDI システム (*) を開発しようとする規制当局に対してフレーム・ワークを提供する。 そのようなシステムが出来上がり、実使用に移されれば、UDI (*) に対して世界的に整合された活動が展開される。

● It is expected that the regulatory authorities will follow the guidance when developing their own UDI requirements.
規制当局が独自の UDI (*) 要求を取り決めるにあたって、本ガイダンスの内容に即したものにすることを期待する。

● The framework can be used at a local, national, or global level.
本フレーム・ワークは、地域、国、また世界レベルで使用できるものである。

● In order to reach the goal of a globally harmonized UDI System, it is critical that these systems are implemented without regional or national differences.
最終目的である世界的に整合された UDI システム (*) を実現するには、地域あるいは国レベルで違いを持たせずに実施されることが重要である。

● This guidance is intended to provide a high-level conceptual view of how a global UDI System should work.
本ガイダンスは、世界的 UDI システム (*) がどのように機能しなければいけないかと言う、ハイ・レベル間での概念を提供する意図を持っている。

● It is recognized that further additional guidance may be needed once these core concepts are implemented.
これらのコアとなる概念が実行に移された後で、更なる追加ガイダンスが必要になることは認識している。

The fundamental concepts of a globally harmonized UDI System include:
世界的に整合された UDI システム (*) の基本概念には、以下が含まれる:

a. the UDI and UDI Carrier are based on global standards,
   UDI (*) および、そのキャリアー (*) は、世界標準に則っている必要がある、
b. a UDI applied to a medical device anywhere in the world should be able to be used globally to meet the UDI requirements of any regulatory authority,
   世界中のどの地域であっても、医療機器に貼付される UDI (*) は、いかなる規制当局の UDI (*) 要求をも満足させ、世界中で使用できること、
c. national or local identification numbers should NOT be a substitute for UDI,
   国、また地域独自の識別番号を、UDI (*) の代替として使用してはいけない、
d. regulatory Authorities should not specify how to modify these standards
   規制当局は、これらの標準を変更する方法を提示してはいけない、
e. the UDI Database (UDID) core elements should not be modified,
   UDI (*) データベース (UDID (*)) のコア要素を改造してはいけない、
f. the UDID should use the HL7 SPL for data submission,

129 UDID (*) では、データ提出の手段として、HL7 SPL を使用する事、
130 g. each medical device needs to be identified by a UDI.
131 全ての個々の医療機器は、一意の UDI (*) により識別される事。
132
133 The UDI System is intended to provide a single, globally harmonized system for positive
134 identification of medical devices. Healthcare professionals and patients will no longer have to
135 access multiple, inconsistent, and incomplete sources in an attempt to identify a medical device
136 and, its key attributes. The UDID is a designated source for additional information. It is critical
137 to note that the benefits of UDI can only accrue if all stakeholders, from the manufacturer to
138 healthcare providers and patients, use UDI throughout their systems. Therefore, it is imperative
139 that all stakeholders be educated about the development and use of a UDI System.
140
141 ●The UDI System is intended to provide a single, globally harmonized system for positive
142 identification of medical devices.
143 本 UDI システム (*) は、唯一の、世界的に整合された医療機器に対する確実な識別シス
144 テムを提供することを意図している。
145
146 ● Healthcare professionals and patients will no longer have to access multiple, inconsistent, and
147 incomplete sources in an attempt to identify a medical device and, its key attributes.
148 ヘルスケア従事者および患者は、もはや、医療機器識別およびそれらの主要な情報収集
149 のために、幾つもの調和の取れていない不完全なソースにアクセスする必要がなくなる。
150
151 ● The UDID is a designated source for additional information.
152 UDID (*) は、【機器のラベル等から得られる情報以上の】付加情報を得るための、UDI
153 (*) を使って検索できるデータベースである。
154
155 ● It is critical to note that the benefits of UDI can only accrue if all stakeholders, from the
156 manufacturer to healthcare providers and patients, use UDI throughout their systems.
157 UDI (*) によりもたらされる利益は、製造メーカー (*) からヘルスケア提供者および患者
158 に至る全ての利害関係者が、UDI (*) を彼らのシステム全体を通して使用して初めて得
159 られる。
160
161 ● Therefore, it is imperative that all stakeholders be educated about the development and use of
162 a UDI System.
163 したがって、全ての利害関係者が、UDI システム (*) の開発導入および使用にあたって
164 十分な教育を受けることが必須である。
165
166 A globally harmonized and consistent approach to UDI is expected to increase patient safety and
167 help optimize patient care by facilitating the:
168 患者安全向上、また最適な患者ケアの提供を助ける目的を持って以下の項目を促進する。
169 この目的達成にむけて、UDI (*) に対する世界的に整合された一貫性のある取り組みが
170 なされる事を期待する:
171

172 a. traceability of medical devices, especially for recalls and other field safety corrective
173 actions,
174 特に、リコールやその他市場安全確保のための是正措置に関する、医療機器トレ
175 ーサビリティの確保
176 b. adequate identification of medical devices through distribution and use,
177 物流全般および使用現場における、医療機器の適切な識別、
178 c. identification of medical devices in adverse events,
179 有害事象時における医療機器の識別、
180 d. reduction of medical errors,
181 医療過誤の減少、
182 e. documenting and longitudinal capture of data on medical devices.
183 医療機器に関するデータの文書化、および長期間にわたる収集。
184
185 *2.1 Traceability*
186 *2.1 トレーサビリティ*
187
188 The global use of a Unique Device Identifier (UDI) will facilitate traceability throughout
189 distribution.
190 世界的に UDI (*) が使用されることによって、物流全域におけるトレーサビリティが向
191 上する。
192
193 In order to achieve traceability, it is necessary to require all stakeholders to capture and store the
194 UDI (Device Identifier + Production Identifier) throughout distribution and use.
195 トレーサビリティを確保するためには、全ての利害関係者が、物流から使用現場の全域
196 に渡って、UDI (*) (機器識別子 DI (*) + 製造識別子 PI (*)) を取得し保存する事が必要で
197 ある。
198
199 This is especially important for recalls and other field safety corrective actions.
200 これは、特にリコールや、その他市場安全是正措置の展開時に重要となる。
201
202 Though the UDI Database (UDID) does not capture Production Identifiers (UDI-PI), it is
203 expected that supply chain operators will capture and use these identifiers. This is critical during
204 recalls and other field safety corrective actions. In addition, the foundational use of UDI can help
205 fight counterfeiting and secure the supply chain for all stakeholders.
206 UDID (*) は、製造識別子 (UDI-PI (*)) を取得・保存しないが、サプライ・チェーン関係
207 者には、それを取得し利活用する事が期待される。
208 これは、リコールや、その他市場安全是正措置を展開する際に重要となる。
209 更に、UDI (*) 利活用の浸透が、すべての利害関係者に対し、より良い偽物対策やサプ
210 ライ・チェーンの安全確保を促進する。
211
212 Traceability includes:
213 トレーサビリティとは、以下を含む:
214

a. recording medical devices from manufacturer to healthcare provider throughout the supply chain,
製造メーカー (*) からヘルスケア提供者までのサプライ・チェーン全域に渡る、医療機器の記録を取る、
b. recording medical device use in patients,
患者に対する医療機器使用の記録を取る、
c. implementation of medical device recalls,
医療機器リコールの実施、
d. a standardized way to input medical device identification into registries.
標準化された方法による医療機器識別データのレジストリー 【一般的に DB のデータ保存機能部分を言う】 への入力

2.2 Identification
2.2 識別

UDI will facilitate the adequate identification of the medical device through distribution and use by providing a single global identifier that can be used to link and integrate existing government, clinical, hospital, and industry databases. UDI should allow for improved procurement, inventory management, and accounting. The existence of a single device identifier (UDI-DI) to link disparate data bases should allow creative new medical and business applications, and synergy among those applications.

●UDI will facilitate the adequate identification of the medical device through distribution and use by providing a single global identifier that can be used to link and integrate existing government, clinical, hospital, and industry databases.
UDI (*) を使用し、現時点で存在する行政、臨床現場、病院および業界のデータベースをリンクさせ、また統合させる事で、世界中で一意的な識別が提供可能となる。 それにより物流および使用現場にて医療機器の適切な識別が加速させられる。

● UDI should allow for improved procurement, inventory management, and accounting.
UDI (*) は、購買、在庫管理および経理業務の改善も可能にするものであるべきである。

● The existence of a single device identifier (UDI-DI) to link disparate data bases should allow creative new medical and business applications, and synergy among those applications.
異種データベースをリンクさせる単一の機器識別子 (UDI-DI (*)) が、創造的かつ新しい医療および業界での応用拡大を促進するアプリケーションを可能にさせ、また、それらアプリケーション間の相乗効果を生み出すものと信じる。

2.3 Adverse Event Reporting
2.3 有害事象報告

UDI will allow industry and regulatory authorities to more rapidly identify medical devices involved in adverse events. UDI will be available for inclusion in adverse event reports, allowing

259 greater accuracy in reporting, and more rapid aggregation of related reports. Using this
260 information, Health Authorities can more rapidly collate and analyze problem reports and
261 identify the most-appropriate solution for a particular concern. UDI will allow more targeted
262 safety alerts, recalls, and other corrective actions on the specific medical devices that are of
263 concern.
264
265 ●UDI will allow industry and regulatory authorities to more rapidly identify medical devices
266 involved in adverse events.
267 産業界および行政当局の関係者は、UDI (*) を使用する事により、有害事象に関係する
268 医療機器を更に迅速に識別する事が出来るようになる。
269
270 ● UDI will be available for inclusion in adverse event reports, allowing greater accuracy in
271 reporting, and more rapid aggregation of related reports.
272 UDI (*) を有害事象報告書に記載することにより、報告の正確性をさらに増すことがで
273 き、関連報告の収集がさらに迅速に行える。
274
275 ● Using this information, Health Authorities can more rapidly collate and analyze problem
276 reports and identify the most-appropriate solution for a particular concern.
277 この情報を使用する事により、保険機関は問題報告の照合、解析をさらに迅速に実施す
278 る事ができ、また、特定事象に対する最適な解決策を見つけることが可能になる。
279
280 ● UDI will allow more targeted safety alerts, recalls, and other corrective actions on the specific
281 medical devices that are of concern.
282 UDI (*) の利活用により、対象となる特定の医療機器に対して、より的を絞った安全警
283 告の発信、リコール、およびその他是正措置関連作業の展開が可能となる。
284
285 *2.4 Medical Errors*
286 *2.4 医療過誤*
287
288 By providing rapid and electronic access to critical patient safety information relating to a
289 medical device, the UDI system may help clinicians more safely select and use the proper
290 medical device for a patient. UDID data could be downloaded by healthcare providers to be used
291 for internal reference of safety related information.
292
293 ●By providing rapid and electronic access to critical patient safety information relating to a
294 medical device, the UDI system may help clinicians more safely select and use the proper
295 medical device for a patient.
296 UDI システム (*) の利活用により、特定の医療機器に関する重要な患者安全情報への迅
297 速かつ電子的なアクセスが提供される。 これにより、臨床医は、患者毎に適切な医療
298 機器を選択・使用し、医療安全を向上させる事が可能となる。
299
300 ● UDID data could be downloaded by healthcare providers to be used for internal reference of
301 safety related information.

302 ヘルスケア提供者は、UDID (*) データをダウンロードし、得られた安全関連情報を内部
303 的な参考情報として利活用することが出来る。
304
305 *2.5 Documentation*
306 *2.5 ドキュメンテーション*
307
308 The use of UDI System will facilitate and simplify the documentation of medical device use in
309 various patient records including traditional as well as electronic health records and registries.
310 UDI should also enable linkages of medical device information across various systems and
311 across geographies. These applications of UDI could help identifying medical device problems
312 and enhance comparative effectiveness.
313
314 ●The use of UDI System will facilitate and simplify the documentation of medical device use in
315 various patient records including traditional as well as electronic health records and registries.
316 UDI システム (*) を利活用する事により、従来の患者記録【紙のカルテを含む】はもち
317 ろんだが、電子カルテおよびレジストリーなどさまざまな形式の患者記録に、医療機器
318 の使用情報を迅速かつ簡単に残す事が可能となる。
319
320 ● UDI should also enable linkages of medical device information across various systems and
321 across geographies.
322 UDI (*) の利活用により、医療機器情報を各種システム間、また地域間でやり取りする
323 事が可能になるべきである。
324
325 ● These applications of UDI could help identifying medical device problems and enhance
326 comparative effectiveness.
327 このように UDI (*) を活用する事によって、医療機器問題の識別が容易になり、また相
328 対的な効果が高まる。
329
330 Other considerations essential for the successful development and implementation of a globally
331 harmonized UDI System include:
332 世界的に整合された UDI システム (*) を開発し、成功裏に実現させる為には、以下の点
333 も考慮すべきである:
334
335 a. a risk-based approach which is essential given the huge diversity of the medical devices,
336 医療機器の大きな多様性を考慮した上での本質的なリスク・ベース・アプローチ
337 b. kits, systems and other groups of devices which need to be managed appropriately,
338 医療機器のキット (*)、システムおよび他のくくりは適切に管理される必要がある。
339 c. requirements which should be phased in over a period of years based on risk classes,
340 starting with the highest risk class, to reduce the burden of implementation,
341 規制要求は、実施側における負担を考慮し、年月をかけて、リスクの高いクラス
342 の機器から、段階を追って実施されるようにすべきである。
343 d. the need for all supply chain stakeholders to have sufficient time to prepare their systems,
344 processes and staff, for the proper use of the UDI system.

UDI システム (*) を適切に使用することが出来るよう、全てのサプライ・チェーン利害関係者に対して、彼らのシステム、プロセス、およびスタッフのために適切な準備期間を与えることが必要である。

3. Rationale, purpose and scope
3. 論拠、目的および適用範囲

3.1 Rationale
3.1 論拠

There are currently no global definitions of what constitutes a UDI or UDI System. As a consequence, discrepancies between different national approaches do exist and will most likely increase. Common globally harmonized UDI System requirements would offer significant benefits to manufacturers, healthcare providers, patients, and regulatory authorities. In addition, eliminating or reducing differences between regulatory authorities decreases the cost of gaining regulatory compliance.

●There are currently no global definitions of what constitutes a UDI or UDI System.
現時点において、UDI (*) または UDI システム (*) に関して明確な世界的定義がない。

● As a consequence, discrepancies between different national approaches do exist and will most likely increase.
結果、異なる国間で進め方に違いがみられ、それが拡大する傾向がみられる。

● Common globally harmonized UDI System requirements would offer significant benefits to manufacturers (*) , healthcare providers, patients, and regulatory authorities.
世界共通の整合された UDI システム (*) 要求により、製造メーカー、ヘルスケア提供者、患者および規制当局が大きな利益を得ると信じる。

● In addition, eliminating or reducing differences between regulatory authorities decreases the cost of gaining regulatory compliance.
更に、規制当局間の差異をなくす或いはなくさないまでも減少させる事により、法規制遵守に要するコストが抑えられる。

3.2 Purpose
3.2 目的

A UDI unambiguously identifies a manufacturer's specific medical device. A standardized UDI is part of the label, documented in the UDID, and used consistently throughout distribution and use should facilitate a number of patient safety benefits, including:
UDI (*) により、一意的に製造メーカー (*) の特定の医療機器を識別できる。

標準化された UDI [*] はラベルの一部として使用され、UDID [*] に記録され、物流から使用現場に至る過程を通し一貫して利活用される。　これにより、以下を含む患者安全の実現が大きく加速させられるべきである。

a. traceability of medical devices,
   医療機器のトレーサビリティ、
b. the identification of medical devices in adverse events reports and other post-market safety surveillance activities,
   有害事象報告における医療機器識別および、その他市販後安全調査活動、
c. field safety corrective actions, including recalls,
   リコールを含む市場安全是正措置、
d. the reduction of medical errors,
   医療過誤の減少、
e. establishing and maintaining registries.
   レジストリーの構築及び維持。

This guidance intends to avoid country-specific requirements regarding the core elements of the UDI System by developing common guidance for:
本ガイダンスは、以下のような共通ガイダンスを展開しつつ、UDI システム [*] のコア要素に関する国特有の要求を排除する事を目論んでいる。

a. creating, use and maintaining a UDI,
   UDI [*] の生成、使用、および維持、
b. applying a UDI Carrier,
   UDI キャリアー [*] の適用・使用、
c. establishing the UDID model/structure, with a defined list of Data Elements,
   定義されたデータ要素リスト、および UDID [*] モデル/構造の構築、
d. establishing basic requirements for a data submission format based on a common standard,
   一般的な標準に基づいたデータ提出フォーマットの、基本要求事項策定、
e. establishing basic requirements for a common data exchange standard.
   共通データ交換標準の為の基本要求事項策定。

In order to facilitate global traceability, the UDI System should be promoted and used at all levels by all stakeholders, including regulatory authorities, medical device manufacturers, distributors, healthcare providers and patients.
世界的レベルでトレーサビリティの確立を促進するためには、UDI システム [*] が、規制当局、医療機器製造メーカー [*] 、ヘルスケア提供者および患者を含むすべての利害関係者により使用され普及されなくてはいけない。

This document does not address the use of the UDI System, e.g. by healthcare providers. Therefore it does not directly address issues associated with counterfeit medical devices or how to enable better control of purchasing which will depend on the use of the UDI System by healthcare providers.

431 本ドキュメントは、たとえばヘルスケア提供者による UDI システム (*) の使用に視点を
432 置いているわけではない。
433 つまり、ヘルスケア提供者による UDI システム (*) の使用における偽医療機器の排除や
434 購買の効率化に直接の視点を置いているわけではない。
435
436 *3.3 Scope*
437 *3.3 適用範囲*
438
439 This document applies to all products to be placed on the market that are regulated as medical
440 devices. For a definition of a medical device, see the GHTF document "*Information Document*
441 *Concerning the Definition of the Term "Medical Device*"".
442 This document is addressed to the regulatory authorities and affects medical device
443 manufacturers.
444 本ドキュメントの内容は、医療機器として分類され上市されるすべての商品に対して適
445 用される。
446 医療機器の定義は、GHTF ドキュメントの 『*Information Document Concerning the*
447 *Definition of the Term "Medical Device"* 』 を参照されたい。
448 【 http://imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-pd-n7r04-definition-of-term-
449 medical-device-110315.pdf】
450 本ドキュメントは、規制当局での使用に主眼を置いているが、もちろん医療機器製造メ
451 ーカー (*) にも影響が及ぶ事になる。
452

453 # 4. References

454 # 4. 参考情報

455
456 - GHTF final documents;
457 [http://www.imdrf.org/documents/documents.asp#ghtf]
458 - SG1/N071:2012 Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD)
459 Medical Device';
460 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-
461 120516.docx]
462 - SG1/N070:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices;
463 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-
464 use-medical-devices-110916.doc]
465 - SG1/N055:2009 Definitions of Terms Manufacturer, Authorized Representative,
466 Distributor and Importer;
467 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-
468 090326.doc]
469 - SG1/N065:2010 Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical
470 Devices;
471 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-
472 devices-100827.doc]
473 - ISO/IEC 15459-2:2006 – IT Unique identifiers Part 2: Registration procedures;
474 [http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15459-2%7Bed2.0%7Den.pdf]

475 - ISO/IEC 15459-4:2008 – IT Unique identifiers Part 4: Individual items;
476 [http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15459-4%7Bed2.0%7Den.pdf]
477 - ISO/IEC 15459-6:2007 – IT Unique identifiers Part 6: Unique identifier for product groupings;
478 [http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15459-6%7Bed1.0%7Den.pdf]
479 - ISO/IEC 16022:2006 – IT AIDC technics Data Matrix bar code symbology specification;
480 [http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec16022%7Bed2.0%7Den.pdf]
481 - ISO/IEC 18004:2006 – IT AIDC techniques QR Code 2005 bar code symbology specification.
482 [http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec18004%7Bed2.0%7Den.pdf]
483

484 # 5. Definitions

485 # 5. 用語の定義

486
487 *Accessory*
488 Accessory means an article intended specifically by its manufacturer to be used together with a
489 specific medical device(s), to enable the medical device to be used in accordance with its
490 intended use [modified draft GHTF definition –SG1 N071:2012].
491
492 *アクセサリー*
493 ある特定の医療機器が意図する使用を可能にするよう、その医療機器と共に使用する事
494 を製造メーカー (*) により意図された物品 [改訂 GHTF 定義案 –SG1 N071:2012
495 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-
496 terms-120516.docx]]。
497
498 *Automatic Identification and Data Capture (AIDC)*
499 AIDC refers to the methods for automatic identification of objects, collecting data about them,
500 and entering the data directly into computer systems.
501
502 *自動認識およびデータ取得 (AIDC)*
503 対象物を自動的に認識したり、それらのデータを収集したり、それらのデータを直接コ
504 ンピューター・システムに入力する手法。
505
506 *Configurable medical device system*
507 A configurable medical device system consists of several components which can be assembled in
508 multiple configurations. Those components may be medical devices itself and/or non-medical
509 devices.
510 Examples are Computed Tomography (CT) systems, Ultrasound systems, Anesthesia systems,
511 Physiological Monitoring systems, Radiology Information System (RIS).
512
513 *多様な構成が可能な医療機器システム*
514 多数の構成品を組み上げて、多様な仕様の構成を作り上げることが可能な医療機器。
515 構成品には、医療機器以外のものを含む事もある。
516 例として、コンピューター断層撮影 (CT) システム、超音波【診断】システム、麻酔シ
517 ステム、生理学的モニタリング・システム、放射線情報システム (RIS) 等があげられる。
518

Configuration

Configuration is a combination of items of equipment, as specified by the manufacturer, that operate together to provide an intended use or purpose as a medical device. The combination of items may be modified, adjusted or customized to meet a customer need.

Examples:

1. CT: gantry, tube, table, console are items of equipment that can be configured/combined to deliver an intended function.
2. Anesthesia: ventilator, breathing circuit, vaporizer are items of equipment that can be configured/combine to deliver an intended function.

構成

製造メーカー [*] により決められる組み合わせ装置を作り上げるアイテムの事であり、組み合わせ構成全体で医療機器として意図する用途を満足させる。　構成内容は、顧客要求にこたえて、変更、調整、また特別対応する事が出来る。

例:

1. CT: ガントリー (構台)、【X 線】球、テーブル、操作卓などが、意図する機能を果たす目的で構成内容を最適化したり、組み合わせを変更したりする対象ユニットである。
2. 麻酔: 人工呼吸器、呼吸回路、気化器などが、意図する機能を果たす目的で構成内容を最適化したり、組み合わせを変更したりする対象ユニットである。

Device Identifier (UDI-DI)

The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of medical device and that is also used as the "access key" to information stored in a UDID. Examples of the UDI-DI include GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT product code.

機器識別子(UDI-DI)

医療機器のモデルに対して一意的なコードであり、数字または英数字よりなるものであり、 UDID [*] に保存された情報への "アクセス・キー" としても使用される。　UDI-DI [*] には、GS1 GTIN、HIBC-LIC、ISBT 製品コードなどがある。

Human Readable Interpretation (HRI)

Human Readable Interpretation is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI Carrier.

人間が解読可能な文字(HRI)

UDI キャリアー [*] に組み込まれたデータ文字列を人間が解読・判別可能な状態にしたもの。

Kits

Kits are a collection of products, including medical devices, that are packaged together to achieve a common intended use and is being distributed as a medical device. These could also be called procedure packs or convenience kits.

Note: Jurisdictions may differ in their definition of kit.

563
564 *キット*
565 医療機器を含む製品の集まりを言う。 それらは、共通の意図する使用を達成する目的
566 を達成するために一つに梱包され、医療機器として流通させられる。 これらは、また、
567 プロシージャー・パックとか、コンビニエンス・キットとも呼ばれる。
568 注意: 司法圏域によって、定義が異なる場合もある。
569
570 *Label*
571 Written, printed, or graphic information either appearing on the medical device itself, or on the
572 packaging of each unit, or on the packaging of multiple devices].
573
574 *ラベル*
575 医療機器本体、その個装、または、複数の医療機器が入った梱包に貼付される情報で、
576 手書き、印刷、または、グラフィカルな形式で提供される
577 [GHTF/SG1/N070:2011[GHTF/SG1/N070:2011
578 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-
579 use-medical-devices-110916.doc]]。
580
581 *Manufacturer*
582 Manufacturer means any natural or legal person[1] with responsibility for design and/or
583 manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for
584 use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by
585 that person himself or on his behalf by another person(s) [GHTF SG1/N55:2009]. This includes
586 reprocessors and remanufacturers that take responsibility for the device and reintroduce it into
587 commercial distribution.
588
589 *製造メーカー*
590 医療機器を使用に供する形で、そのメーカー名のもと提供する自然人あるいは、法人を
591 指す。 その商品が、そのメーカーにより設計または製造されたか、あるいはそのうち
592 の一つでも OEM メーカーに委託したかは問わない [GHTF SG1/N55:2009
593 [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-
594 090326.doc]]。 これには、再生業者および再製造メーカーも含まれ、両者は対象医療機
595 器を再生あるいは再製造後、その医療機器に対する責任を持ったうえで商用物流に乗せ
596 る。
597
598 *Own Brand/Private Labelers*
599 An Own Brand or Private Labeler relabels a device from a 3rd party with his own name without
600 making any further changes to the device thereby taking responsibility for it as the manufacturer.
601
602 *自社ブランド/独自ラベル業者*

[1] The term “person” that appears here includes legal entities such as a corporation, a partnership or an association.
ここでいう人 (person) は、パートナーシップや連合体等の法人を含む。

603 OEM メーカーより供給された製品に変更を加えることなく、独自の表示をし、それら
604 の製造メーカー (*) としての責務を負い上市する場合、このように呼ばれる。
605
606 *Packaging Levels*
607 Packaging levels means the various levels of device packages that contain a fixed quantity of
608 medical devices, e.g. each, carton, case. This does not include shipping containers such as pallets.
609
610 *包装単位*
611 一定数の医療機器の包装単位(カートン、ケースなど)。パレットなどの貨物コンテナー (*)
612 は含まない。
613
614 *Production Identifier (UDI-PI)*
615 The Production Identifier is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device
616 production. The different types of Production Identifier(s) include serial number, lot/batch
617 number, manufacturing and/or expiration date.
618
619 *製造識別子 (UDI-PI)*
620 医療機器の製造単位を識別する為のコードであり、数字または英数字よりなる。 これ
621 には、シリアル・ナンバー、ロット/バッチ・ナンバー、製造および使用期限日データ
622 の両方あるいはどちらかが含まれる。
623
624 *Radio Frequency Identification (RFID)*
625 RFID is a technology that uses communication through the use of radio waves to exchange data
626 between a reader and an electronic tag attached to an object, for the purpose of identification.
627
628 *電波による個体識別 (RFID)*
629 対象物の識別目的で、電波を使用して対象物に取り付けられたタグとリーダー間で情報
630 をやり取りする技術の事。
631
632 *Shipping containers*
633 Shipping container is a container where the traceability is controlled by a process specific to
634 logistics systems.
635
636 *貨物コンテナー*
637 物流システム専用の処理に従ってトレーサビリティが管理されるコンテナーで、貨物が
638 入れられる。
639
640 *Standalone medical device software*
641 Standalone Medical Device Software is software intended to be a medical device in its own right
642 and which is not embedded in another device.
643 Examples:
644 Radiation planning software, surgical planning software, cardiac patient management software,
645 picture archiving and communication systems (PACS).
646

647 *スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア*
648 それ単独で商品となる医療機器用ソフトウェアであり、他の機器に組み込まれているも
649 のでない。
650 例:
651 放射線治療計画用ソフトウェア、外科治療計画用ソフトウェア、心臓病患者管理用ソフト
652 ウェア、医療用画像保管通信システム (PACS)
653
654 *Unit of Use (UoU) UDI-DI*
655 The Unit of Use UDI-DI is an identifier assigned to an individual medical device when a UDI is
656 not labelled on the individual device at the level of its unit of use. Its purpose is to associate the
657 use of a device to/on a patient.
658
659 *使用単位 (UoU) 用の UDI-DI* (*)
660
661 UDI (*) が貼付されていない個々の使用単位の医療機器に割り当てられる識別子を言う。
662 これにより、患者毎の使用医療機器の記録を取る事が出来る。
663
664 *UDI*
665 UDI means Unique Device Identification. The UDI is a series of numeric or alphanumeric
666 characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard.
667 It allows the unambiguous identification of a specific medical device on the market. The UDI
668 comprises the UDI-DI and UDI-PI.
669 Note: The word "Unique" does not imply serialization of individual production units.
670
671 *UDI*
672 Unique Device Identification の略で、一意的に医療機器を識別する目的を持っている。
673 これは、世界的に認められた医療機器識別および付番標準を用いて数字または英数字の
674 組み合わせにて生成される。 また、UDI は、UDI-DI (*) および UDI-PI (*) にて構成され
675 る。
676 注意: 一意的 (unique) が、個々の製造単位に対するシリアル番号付番を意味するもので
677 はない。
678
679 *UDI System*
680 The UDI System is the framework for the production of a UDI, its application on the label or
681 directly on device, and the storage of the UDI-DI and additional device related information in a
682 UDID.
683
684 *UDI システム*
685 個々の UDI (*) 生成、ラベルや機器への適用、および UDI-DI (*) や医療機器関連追加情
686 報を UDID (*) に保存する事に関するフレーム・ワークである。
687
688 *UDI Carrier*
689 The UDI Carrier is the means to convey the UDI by using Automatic Identification and Data
690 Capture (AIDC) and, if applicable, its human readable interpretation (HRI).

Note: Carriers can include linear bar-codes, 2D bar-codes and RFID, etc…

UDI キャリアー
AIDC (*) および、もし適用可能ならば、その HRI (*) を使用して UDI (*) 情報伝達の為に保持する手法。
注意: キャリアーには、一次元バーコード、2D バーコード、および、RFID (*) 等が含まれる。

UDI Database (UDID)
The UDID contains identifying information and other elements associated with the specific medical device.

UDI データベース(UDID)
特定の医療機器に関する識別情報及び、その他関連要素が保存される。

6. Guidance for a UDI System
6. UDI システム (*) の説明

A UDI System comprises 3 parts:
UDI システム (*) は、以下 3 つの部分よりなる。

1. the development of the UDI using globally accepted standards,
   世界的に認められた標準を使用しての UDI (*) 生成、
2. the application of that UDI on the label, and
   UDI (*) のラベル上での利活用、
3. the submission of appropriate information to a UDID.
   UDID (*) への適切な情報提出。

In order to facilitate a globally harmonized approach to UDI, it is imperative that:
UDI (*) に対して、世界的に整合されたアプローチを推し進めるためには、以下が必須である:

1. the marking of the UDI should be an additional requirement – it does not replace any other marking or labeling requirements;
   UDI (*) 表示は追加要求である。 UDI (*) が他のいかなるマーキングやラベリング要求に取って代わるものであってはいけない;
2. the manufacturer should create and maintain globally unique UDIs on his medical devices;
   製造メーカー (*) は、その医療機器に対して世界的に一意的な UDI (*) を生成し表示品質が維持され続けるようにしなくてはいけない;
3. the UDI on the device should not be changed, except in the cases of reprocessing, remanufacturing, or relabeling that lead to a regulated new medical device;

734 対象医療機器が再生、再製造またはリ・ラベリングされ別の新しい医療機器とし
735 て規制の対象になる場合を除き、医療機器に表示する UDI (*) を変更してはいけな
736 い;
737 4. only the manufacturer can establish the UDI on the device or its packaging. Reprocessors
738 of single use medical devices, remanufacturers, Own Brand/Private Labelers are considered
739 the manufacturer of the reprocessed or remanufactured device – and as such are also subject
740 to these requirements;
741 製造メーカー (*) のみが、対象商品やその梱包用の UDI (*) を生成できる。 単回使
742 用目的医療機器の再生業者、再製造メーカー、独自ブランド/プライベート・ラベ
743 ラー (*) は、再生品または、再製造された機器の製造メーカー (*) と認識される。
744 また、それらの機器は本要求の対象となる;
745 5. Manufacturer should provide UDI which can be readable at any user side and keep the
746 appropriate marking based on the quality management, such as clear readable label,
747 including uniqueness;
748 製造メーカー (*) はいかなるユーザーでも読み取りが可能な UDI (*) を提供しなくて
749 はいけない、また、一意性を備えた上で、確かな品質管理のもと鮮明に読み取り
750 が可能な適切なマーキングを維持しなくてはいけない;
751 6. globally accepted coding standards managed by global organizations, such as GS1, HIBCC
752 and ICCBBA, meet the criteria of the UDI and manufacturers shall be permitted to choose
753 which system to use. These organizations have responsibility for maintaining the global
754 uniqueness of their coding systems. It is imperative that these coding systems be adopted
755 and implemented, without national deviations or changes to these global coding systems;
756 proliferation of coding systems must be discouraged;
757 UDI (*) 要求基準を満たす、GS1、HIBCC や ICCBBA のような世界的な組織による、
758 世界的に承認されているコーディング標準の中から、製造メーカー (*) が、どのシ
759 ステムを使用するか選択の自由を持つ様にしなくてはいけない。 これらの組織に
760 おいては、それぞれが発行するコードが世界的な一意性を持つことに責任を持つ。
761 これらのコーディング・システムは、国間の違いをもたず、また変更を加えるこ
762 となく採用され、使用されなくてはいけない、また、コーディング・システムの
763 選択肢を増やすことはあってはならない;
764 7. national or regional regulatory requirements shall not restrict methods of AIDC as this will
765 hinder the establishment of a globally harmonized UDI System; RFID は??? f
766 世界的整合を持った使用を意図する UDI システム (*) 構築に支障をきたす事がない
767 よう、国または地域による独自の規制要求は AIDC (*) 手法に制限を加えてはいけ
768 ない;
769 8. the National/Regional regulation for UDI System shall include a robust process for
770 evaluating and adjudicating applications for UDI exemptions that would exempt certain
771 device types or package levels (including direct part marking) from being labeled with UDI
772 or specific elements in the UDID;
773 UDI システム (*) に対する国/地域規制は、UDI (*) 規制免除申請の評価、判定の為
774 の確固としたプロセスを織り込まなくてはいけない、また、それは、ある種類の
775 機器または梱包レベル (含む、DPM) への UDI (*) によるラベリングや UDID (*) へ
776 の特定項目の登録の免除が含まれる;

777 9. common criteria for accreditation are:
778 認証に当たっての共通基準は以下の通り:
779 a. The employed UDI must meet the requirements of the globally harmonized UDI
780 System to adequately identify a device through its distribution,
781 採用された UDI (*) は、機器の流通過程全域において適切に識別できるよ
782 うに、世界的に整合された UDI システム (*) 要求を満足させていなくては
783 いけない、
784 b. The employed UDI is in compliance with international standards ISO 15459-2,
785 ISO 15459-4 and ISO 15459-6,
786 採用された UDI (*) は、ISO 15459-2 (登録手続き)、ISO 15459-4 (個品) およ
787 び ISO 15459-6 (ロット管理商品) に準拠している、
788 c. The employed UDI will be available to all users according to a single set of
789 consistent fair and reasonable terms and conditions.
790 採用された UDI (*) は、すべてのユーザーに対して統一された料金および
791 妥当な条件にて提供される。
792
793 To meet the public health objectives of this guidance and to ensure that medical device user
794 facilities, healthcare providers, regulatory authorities, and others will be able to make efficient
795 and effective use of the UDI, there could be a need to limit the number of accredited global
796 organizations and available coding systems.
797 本ガイダンスの公衆衛生目的達成のため、また医療機器ユーザー施設、ヘルスケア提供
798 者、規制当局、およびその他利害関係者によって UDI (*) が効率的かつ効果的に使用さ
799 れる事を確実にするために、世界の認定機関の数や有効なコーディング・システムの数
800 を絞る必要もあると考える。
801

802 7. The UDI

803 7. UDI (*)

804
805 1. A UDI shall be assigned to the device itself or its package. Higher levels of packaging shall
806 have their own UDI.
807 一つの UDI (*) が医療機器本体またはその梱包に表示されなくてはいけない。 上位
808 の梱包は、また、異なる固有の UDI (*) を持たなくてはいけない。
809 2. Shipping containers should be exempted. As an example, UDI is not required on a logistics
810 unit; when a healthcare provider orders multiple medical devices using the UDI or model
811 number of individual devices and the manufacturer places these devices in a container for
812 shipping or to protect the individually packaged devices, the container (logistics unit) is not
813 subject to UDI requirements.
814 貨物コンテナー (*) は例外であるべき。 たとえば、UDI (*) は、以下のような場合、
815 物流単位には要求されない; ヘルスケア提供者が、個々の UDI (*) または商品番号を
816 使用して多数の医療機器を注文し、製造メーカー (*) がそれらを輸送目的或いは個包
817 装の荷姿の商品の保護目的で一つのコンテナーに入れた場合、そのコンテナー (物
818 流単位) は UDI (*) 表示要求対象から除外される。

819 3. The UDI contains two parts: a Device Identifier (UDI-DI) and a Production Identifier (UDI-
820 PI).
821 UDI (*) は 2 つのパートよりなる: 一つの機器識別子 (UDI-DI (*)) と、一つの製造識別
822 子 (UDI-PI (*)) である。
823 4. The UDI-DI (e.g., GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT product code) should be globally unique at
824 all levels of packaging.
825 UDI-DI (*) (例: GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT 製品コード) は、全ての梱包単位を通して
826 世界的に一意的なものでなくてはいけない。
827 5. If a lot number, serial number, software version number or expiration date
828 appears on the label, they should be part of the UDI-PI. If there is ALSO a manufacturing
829 date on the label, it does NOT need to be included in the UDI-PI. If there is only a
830 manufacturing date on the label, this should be used as the UDI-PI.
831 ロット・ナンバー、シリアル・ナンバー、ソフトウェア・バージョン、または消費
832 期限がラベルに記載されるのであれば、それらは UDI-PI (*) に入れ込むべきである。
833 また、これらに加えて製造日がラベルに記載されている場合、製造日は、UDI-PI (*)
834 に入れ込む必要はない。 ただし、上記情報の中で製造日のみが記載されているの
835 なら、その製造日を UDI-PI (*) として使用しなくてはいけない。
836 6. When a UDI is not assigned to the device at the level of its unit of use, then a Unit of Use
837 (UoU) UDI-DI should be assigned, to associate the use of a device with a patient. [for
838 example, a UoU UDI-DI would be assigned to an individual electrode when the electrode is
839 distributed in a package of 10 – and lowest level UDI is assigned to that package of 10]
840 機器の使用単位レベルに UDI (*) が割り当てられていない場合、患者と使用機器の紐
841 付けのために、使用単位 (UoU: Unit of Use (*)) としての UDI-DI (*) を割り当てなくて
842 はいけない。 [例: 電極 10 本入り梱包が物流単位で、最小レベルの UDI (*) がその
843 10 本入り梱包に割り当てられている場合は、電極一本一本に、それぞれ UoU (*)
844 UDI-DI (*) が割り当てられることになる。]
845 7. Each component, sub-system or accessory that is regulated as a
846 medical device needs a separate UDI.
847 各構成品、サブ・システムやアクセサリー(*)が個別に医療機器として規制対象とな
848 っている場合は、それぞれ個別の UDI (*) が必要になる。
849 8. Kits should have their own UDI.
850 キット (*) は、独自の UDI (*) を持つべきである。
851 9. The manufacturer assigns the UDI to a device following the relevant coding standard.
852 製造メーカー (*) は、機器に対して該当コーディング標準に従い UDI (*) を割り付け
853 る。
854 10. Any change of one of the following UDID data elements determines the need for a new
855 UDI-DI:
856 以下のいずれかの UDID (*) データ要素に変更が発生する際は、新しい UDI-DI (*) が
857 必要になる:
858 a. Brand Name,
859 ブランド名、
860 b. Device version/ model,
861 機器のバージョン/モデル名、

862 c. Reference and/or catalogue number,
863 参照およびカタログ番号、またはそのどちらか、
864 d. Clinical Size (including Volume, Length, Gauge, Diameter),
865 臨床サイズ (含む、体積、長さ、内径、直径)、
866 e. Labelled as single use,
867 単回使用表示の有無、
868 f. Packaged sterile,
869 滅菌梱包、
870 g. Need for sterilization before use.
871 使用前滅菌の要。
872 11. At a minimum, a new UDI-DI is required whenever there is a change that could lead to
873 misidentification of the medical device and/or ambiguity in its traceability.
874 医療機器の誤識別、および、トレーサビリティーにあいまいさに繋がる可能性のあ
875 る変更のいずれか一方でもが生じた場合、最低でも新 UDI-DI (*) の生成が必須とな
876 る。
877 12. Reprocessors of single use medical devices, remanufacturers, Own Brand/Private Labelers
878 should create their own, new UDI for the reprocessed, remanufactured, or relabeled medical
879 device which will replace the OEM’s UDI where it exists.
880 単回使用目的医療機器の再生業者、再製造メーカー、独自ブランド/プライベート・
881 ラベラー (*) は、再生された、再製造された、またはリ・ラベルされた医療機器に対
882 して、すでに取得されている OEM 元の UDI (*) に代わり、彼ら独自の新しい UDI (*)
883 を生成しなくてはいけない。
884 13. Reprocessors of single use medical devices, remanufacturers, Private (Private) Labelers
885 shall retain record of the Original Equipment Manufacturer’s (OEM) UDI.
886 単回使用目的医療機器の再生業者、再製造メーカー、プライベート (独自ブランド)
887 ラベラー (*) には、OEM 元の UDI (*) 記録を保有し続ける義務がある。
888 14. A change of the label to display or modify a UDI-DI should not (in and of itself) require a
889 premarket submission and/or re-registration. Manufacturers may be requested to
890 notify/inform the Regulator.
891 ラベルに UDI-DI (*) を表示する、あるいは、ラベル上の UDI-DI (*) への変更が生じた
892 際は、【当局側は】市販前申請または再登録のいずれをも要求してはいけない。
893 ただし、規制当局側が当該製造メーカー (*) へ対し、届出や通知を要求する場合もあ
894 る。
895
896

897
8. UDI Carrier

898
8. UDI キャリアー (*)

899
900 1. The UDI Carrier (AIDC and HRI representation of the UDI) shall be on the label of the
901 device, its package, or on the device itself, and on all higher levels of packaging.

902 【製造メーカーは】UDI キャリアー (*) (UDI (*) の AIDC (*) および HRI (*) 表示) を、
903 機器、その梱包、または機器本体、および上位の梱包のラベルに表示する義務があ
904 る。
905 2. The UDI Carrier for low risk devices packaged and labeled individually does not need to be
906 on its package but rather on a higher level of packaging, e.g. carton. However, when the
907 healthcare provider is not expected to have access (e.g., home user) to the higher level of
908 packaging (e.g., carton), the UDI should be on its package.
909 個装に当該機器情報が表示されている低リスクの機器は、その梱包に UDI キャリア
910 ー (*) を貼付する必要はないが、その上位の梱包、例えばカートン 【一般的には、
911 個品の包装】 には貼付の必要がある。 もし、ヘルスケア提供者 (例: 家庭ユーザー)
912 に、その上位の梱包 (例: カートン) を確認する手立てがない場合は、UDI (*) をその
913 個装に貼付しなくてはいけない。
914 3. Non-prescription medical devices exclusively for retail Point of Sale (POS) do not need to
915 encode Production Identifiers in AIDC on the point of sale package.
916 小売店 (POS) で処方箋なしで購入可能な医療機器は、その製造識別子 (PI (*)) を販売
917 単位梱包上に AIDC (*) として入れ込む必要はない。
918 4. No particular AIDC methods should be required by a regulatory authority. Globally accepted
919 AIDC methods based on ISO standards that have been approved by the global organization
920 (e.g., GS1, HIBCC or ICCBBA) shall be used.
921 規制当局は、なんら特別な AIDC (*) 手法を要求してはいけない。 ISO 標準をもとに
922 開発され、世界的な団体 (例: GS1、HIBCC や ICCBBA) により認められた世界が認
923 める AIDC (*) 手法を使用しなくてはいけない。
924 5. RFID should comply with open, commercially acceptable, industry standards such as EPC
925 (Electronic Product Code) and be vendor neutral.
926 RFID (*) 手法は、EPC (電子商品識別コード) 等の市場で認められたオープンな業界
927 標準に準拠しているべきであり、業界において中立性を保つべきである。
928 6. When AIDC carriers other than the UDI Carrier are part of the product labeling, the UDI
929 Carrier shall be readily identifiable.
930 UDI キャリアー (*) 以外の AIDC (*) キャリアーも商品ラベルに貼付されている場合、
931 UDI キャリアー (*) が簡単に識別できるようになっていること。
932 7. If linear bar codes are used, the UDI-DI and UDI-PI can be concatenated or non-
933 concatenated in two or more bar codes. All parts and elements of the linear bar code shall be
934 distinguishable and identifiable.
935 一次元バーコードが使用される場合、UDI-DI (*) および UDI-PI (*) は連結状態で、あ
936 るいは複数のバーコードとして非連結状態で表示できる。 その場合、バーコードの
937 すべての構成部分及び要素は正確に区別でき、また認識できなくてはいけない。
938 8. If there are significant constraints limiting the use of both AIDC and HRI on the label, the
939 AIDC format shall be favored. However, certain environments or use situations, such as
940 home care, may warrant the use of HRI over AIDC.
941 何らかの強い制限があって、ラベル上に AIDC (*) または HRI (*) のどちらか一方しか
942 使用することができない場合、AIDC (*) を選択することが望ましい。 しかしながら、
943 家庭での使用等、想定使用環境や使用方法によっては、AIDC (*) に代わって HRI (*)
944 の使用が認められる。

945 9. In case of RFID, a linear or 2D bar code shall also be provided on the label.
946 RFID (*) を使用する場合は、RFID (*) に加えて、一次元バーコードあるいは 2D バー
947 コードのいずれかをラベル上に表示する義務がある。
948 10. Medical devices that are reusable should have a UDI Carrier on the device itself.
949 複数回使用を意図する医療機器は、UDI キャリアー (*) を本体直接表示にすべきであ
950 る。
951 a. The UDI Carrier of reusable medical devices that require reprocessing or
952 sterilization between patient uses should be permanent and readable after
953 reprocessing or sterilization cycles for the whole life of the device. Manufacturers
954 may determine that this may not be possible or warranted on some devices due to
955 size, design, materials, processing, or performance issues.
956 患者使用の間に再生あるいは滅菌が要求される複数回使用目的の医療機器へ
957 の UDI キャリアー (*) は、その医療機器の商品寿命期間中、再生、滅菌作業後
958 にも読み取りが可能なように、パーマネント貼付としなくてはいけない。 製
959 造メーカー (*) は、サイズ、設計、材料、処理、または性能上の観点から、あ
960 る特定の医療機器には、このような貼付が不可能あるいは保証できないと判
961 断する事が出来る。
962 11. The UDI Carrier should be readable during normal use and throughout intended life of the
963 medical device.
964 UDI キャリアー (*) は、対象医療機器の商品寿命期間中、また通常使用環境下におい
965 て、読み取りが可能であるべきである。
966 12. If the UDI Carrier is readily readable through the medical device's package, then the UDI
967 Carrier does not also need to be on the package.
968 UDI キャリアー (*) が、医療機器のパッケージ【例えば、透明な材料での梱包】を通
969 して簡単に読み取り可能である場合、そのパッケージに UDI キャリアー (*) を貼付
970 する必要はない。
971 13. A single finished medical device made up of multiple parts that have to be assembled may
972 have the UDI Carrier only on one part.
973 複数のパーツ【部組品あるいは或いはコンポ・ユニット】の組み合わせで構成され
974 る一つの最終商品としての医療機器は、そのうちの一つのパーツにのみ UDI キャリ
975 アー (*) を貼付すればよい。
976 14. The placement of the UDI Carrier should be done in a way that AIDC method can be
977 accessed during normal operation or storage.
978 UDI キャリアー (*) の貼付に関しては、対象 AIDC (*) 手法を用いて、対象機器の使
979 用中、あるいは保管中に簡単に情報を取得できなくてはいけない。
980
981

982 9. The UDID
983 9. UDID (*)

984

985 *9.1 General principles of the UDID*
986 *9.1 UDID (*) の一般原則*
987

988 1. No product commercial confidential information shall be included in the UDID.
989 UDID (*) に、商品の商業上の機密情報を入れ込む事は許可しない。
990 2. The manufacturer is responsible for the initial submission and updates to the identifying
991 information and other medical device data elements in the UDID.
992 製造メーカー (*) は識別情報の初期データ及び最新改訂情報、それとその他医療機器
993 関連データを UDID (*) に登録する責任を持つ。
994 3. Appropriate methods/procedures for validation of the provided data shall be implemented.
995 提供したデータに対する適切な妥当性確認手段/手順を組み込むべきである【常に正
996 しい情報が保管され更新され続けるように】。
997 4. The manufacturer shall periodically reconfirm all the data relevant to their medical devices,
998 except for discontinued medical devices.
999 製造メーカー (*) は、製造中止になった医療機器を除き、自社製医療機器に関するす
1000 べての【登録】データを定期的に再確認するべきである。
1001 5. The core data elements in the UDID shall be accessible to the public free of charge.
1002 UDID (*) のコア・データ要素には、一般に、無料でアクセスできなければいけない。
1003 6. The presence of the medical device UDI-DI in the UDID does not mean that the medical
1004 device is authorized in all jurisdictions.
1005 UDID (*) に、ある医療機器の UDI-DI (*) が登録されているからと言って、それが全て
1006 の司法圏域 【この用語の定義は法律の専門書等に任せて、ここでは、便宜的に世界
1007 の国々と理解する】 にて承認されているものとは限らない。
1008 7. The database should allow for the linking of all the packaging levels of the medical device.
1009 使用されるデータベース内部において、対象医療機器のすべての梱包レベル間での
1010 紐づけが図られている必要がある。
1011 8. Manufacturers should update the UDID within 30 days when a change is made to an element
1012 that does NOT require a new UDI-DI.
1013 製造メーカー (*) が対象機器の UDI-DI (*) 変更を必要としないレベルで、その機器の
1014 データ要素を変更した際は、UDID (*) への登録データを変更から 30 日以内に最新の
1015 ものにしなくてはいけない。
1016 9. The UDID shall use HL7 Structured Product Labeling (SPL) standard for data submission
1017 and updates. Additional submission means could also be accommodated.
1018 UDID (*) は、データ提出および更新に当たって、HL7 構造化製品ラベル (SPL) 標準
1019 を使用する義務がある。 付帯的なレベルでの他の提出手法を認める余地もある。
1020 10. The core elements are the minimum elements needed to identify a medical device through
1021 distribution and use. Regional or National UDID may contain additional elements; however,
1022 these additional elements should be kept to a minimum.
1023 コア要素は、流通から使用現場にいたる医療機器識別に使用する必要最低限の要素
1024 である。 地域的または国レベルで使用する UDID (*) は、その他の要素を追加して
1025 保持する事もできるが、それら追加的な要素は最小限にとどめるべきである。
1026 11. The design of the UDID should support the official languages required in the jurisdictions
1027 where the medical device is put on the market.
1028 UDID (*) は、対象医療機器が市販される対象司法圏域 (モナコ) において必要とされ
1029 る公式言語が使用できるように設計されるべきである。
1030 12. Data relating to discontinued medical devices shall be maintained in the UDID.

1031 生産中止になった医療機器に関するデータも、UDID (*) に残され維持される義務が
1032 ある。
1033 13. The UDID shall support the use of all the core UDID data elements.
1034 UDID (*) は、それら全てのコア UDID (*) データ要素をサポートする義務がある。
1035
1036
1037 *9.2 The core UDID data elements*
1038 *9.2 コア UDID (*) データ要素*
1039
1040 All the core UDID data elements are mandatory, unless marked optional. “If applicable” means
1041 the information is mandatory to be in the UDID if it is on the label. Data elements and their
1042 definitions for the UDID are listed below.
1043 全てのコア UDID (*) データ要素は、任意 (optional) と記されていない限り、登録が必須
1044 となる。 “適用可能な場合 (If applicable)” とは、ラベルに当該情報が記載されている場
1045 合は、その情報を UDID (*) に保存する義務があるという事である。
1046
1047 The core UDID data elements are the following:
1048 コア UDID (*) データ要素とは以下を指す:
1049
1050 1. For every packaging level – the following shall be provided in a related way (for entire
1051 packaging hierarchy):
1052 各々の梱包レベルに対して、以下の情報が問題なく提供されるべきである (すべて
1053 の梱包階層において):
1054 ✓ UDI-DI (UDI type, e.g. GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT product code),
1055 UDI-DI (*) (UDI (*) タイプ、 例: GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT 製品コード)、
1056 ✓ Quantity per package configuration: (e.g., each, 10 each, 5 shelf packs),
1057 梱包段階ごとの入数構成 (*): (例: 1 個入, 10 個入, 5 在庫用梱包【輸送梱包ではな
1058 く、在庫或は陳列用の箱 (中箱) との理解でよいと考える】),
1059 ✓ Additional device identifier(s) (if applicable) e.g. GS1, HIBC, or ISBT-128;
1060 追加の機器識別子(s) (適用可能な場合) 例: GS1, HIBC, または ISBT-128;
1061 2. The Unit of Use UDI-DI (see section 7.6) code;
1062 使用単位 (UoU) UDI-DI (*) (7.6 章参照) コード;
1063 3. The data for new UDI-DI must be available at the time the medical device is put on the
1064 market.
1065 医療機器が上市されるタイミングにおける、新 UDI-DI (*) データ;
1066 4. Manufacturer’s name (as required on the label);
1067 製造メーカー (*) 名 (ラベル上に要求されるのと同様に);
1068 5. Manufacturer’s address (as required on the label);
1069 製造メーカー (*) の住所 (ラベルに要求されるのと同様に);
1070 6. Manufacturer's customer service contact information (country specific, could be multiple);
1071 製造メーカー (*) の顧客サービス部門の連絡先 (各国の事情に合わせる。 複数の場合
1072 あり);

1073 7. Authorized Representative's name (regional representatives responsible for the medical
1074 device) (country specific, could be multiple) (if required by the local/regional regulatory
1075 authority) (see GHTF SG1 N55);
1076 正式代理人名 (地域ごとの医療機器担当責任代理人) (各国の事情に合わせる。 複数
1077 の場合あり) (地方/地域の規制当局に要求される場合) (GHTF SG1 N55 参照);
1078 8. Authorized Representative's contact information (country specific, could be multiple);
1079 正式代理人の連絡先 (各国の事情に合わせる。 複数の場合あり);
1080 9. Global Medical Device Nomenclature (GMDN) preferred code/term;
1081 国際医療機器一般的名称 (GMDN) 推奨コード/用語;
1082 10. Brand Name (if applicable);
1083 ブランド名 (適用可能な場合);
1084 11. Device software major version (if applicable);
1085 機器ソフトウェアの主要バージョン (適用可能な場合);
1086 12. Reference and/or catalogue number (if applicable);
1087 参照およびカタログ番号、またはどちらか一方 (適用可能な場合);
1088 13. How the device is controlled: serial, lot/batch number, and/or expiration date (or
1089 manufacturing date) or software version or software released date or ISBT-128 – check
1090 boxes (if applicable);
1091 機器管理の仕方: シリアル、ロット/バッチ・ナンバー、および使用期限 (または製造
1092 日)、ソフトのバージョン、ソフトのリリース日、輸血パック標準バーコード (ISBT-
1093 128)、あるいはそれらのうちのどれか。 – チェック・ボックス (適用可能な場合);
1094 14. Clinical Size (including Volume, Length, Gauge, Diameter) (if applicable) (e.g. 8F catheter);
1095 臨床サイズ (含む、体積、長さ、内径、直径) (適用可能な場合) (例: 8F カテーテル);
1096 15. Additional product Description (optional) – Additional clinically relevant information, e.g.
1097 radio-opaque;
1098 追加の商品説明情報 (任意) – 追加の臨床関連情報、 例: 放射線不透過性;
1099 16. Storage conditions, as labeled on the product and/or in the IFU (if applicable) – to include
1100 temperature range, needs to be refrigerated, relative humidity range, pressure range, avoid
1101 direct sunlight;
1102 商品および、取扱説明書または、その何れかに表記された通りの保存条件 (適用可
1103 能な場合) で、温度範囲、要冷蔵、相対湿度範囲、気圧範囲、直射日光回避注意等
1104 の記述を含む;
1105 17. Handling conditions (if different than storage conditions), as labeled on the product and/or in
1106 the IFU (if applicable) – to include temperature range, needs to be refrigerated, relative
1107 humidity range, pressure range, avoid direct sunlight;
1108 商品および、取扱説明書または、その何れかに表記された通りの運搬条件 (保存条
1109 件と異なる場合) で、温度範囲、要冷蔵、相対湿度範囲、気圧範囲、直射日光回避
1110 注意等の記述を含む;
1111 18. Labeled as single use? (Yes/No);
1112 単回使用と表記されているか? (Yes/No);
1113 19. Packaged sterile? (Yes/No);
1114 滅菌梱包されているか? (Yes/No);

1115 20. Need for sterilization before use? (Yes/No) – *if yes, then the method of sterilization should be*
1116 *indicated*;
1117 使用前に滅菌が必要か? (Yes/No) – *yes の場合は、滅菌方法を示さなくてはいけない*;
1118 21. Restricted number of reuses (if applicable);
1119 使用回数制限 (適用可能な場合);
1120 22. License and/or marketing authorization or registration number (if required by the local
1121 regulatory authority);
1122 【業】許可および販売認可番号またはその何れか、または登録番号 (地方規制当局
1123 より要求がある場合);
1124 23. URL for additional information, e.g. electronic IFU (optional);
1125 追加情報保管場所の URL、例: 電子取扱説明書 (任意);
1126 24. Critical warnings or contraindications (if applicable) – if a particular regulation requires that
1127 the label of the device contains a critical warning or contraindication associated with the use
1128 of the device [e.g.:
1129 重要な警告または禁忌 (適用可能な場合) – 機器の使用に際して、例えば以下のよう
1130 な重要な警告または禁忌をラベルに織り込むよう要求する規制がある場合 [例:
1131 a) Labeled as containing latex? (Yes/No),
1132 ラテックス (Latex) を含有するとの表記あり? (Yes/No),
1133 b) Labeled as containing DEHP? (Yes/No), etc…,];
1134 フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) を含有するとの表記あり? (Yes/No)、
1135 など…、];
1136 25. Discontinuance information (Information referring to products no longer placed on the
1137 market – Date of discontinuance).
1138 販売中止情報 (市場への販売を中止した商品に関する情報 – 販売中止日)。
1139
1140
1141
10. Rules for specific device types
1142
10. 特定種類の機器に関するルール
1143
1144 *10.1 Implants*
1145 *10.1 埋め込み型医療機器*
1146
1147 Implants should follow the rules listed below:
1148 埋め込み型医療機器は、以下のルールに従うべきである:
1149
1150 1. All unit packs of implants (lowest level of packaging) need to be identified/AIDC marked
1151 with an UDI (UDI-DI + UDI-PI);
1152 全ての埋め込み型医療機器の個装 (最少梱包単位) は、UDI (*) (UDI-DI (*) + UDI-PI
1153 (*)) を使用して識別可能であり AIDC (*) マークされていること、またはその何れか
1154 の対応がなされている事。;
1155 2. PI should have the following characteristics:
1156 PI (*) には、以下の固有情報を入れ込むべきである:

1157 a. serial number for active implants,
1158 能動型埋め込み医療機器は、シリアル番号、
1159 b. serial number for other implants or lot number according to the manufacturer's
1160 quality management system;
1161 その他の埋め込み型医療機器は、製造メーカー (*) の品質管理システムに従
1162 ったシリアル番号あるいはロット番号;
1163 3. The UDI of the implant must be identifiable prior to implantation.
1164 埋め込み型医療機器の UDI (*) は、埋め込み前に識別されなくてはいけない。
1165
1166
1167 *10.2 Reusable devices requiring sterilization or high level disinfection between uses*
1168 *10.2 使用と使用の間に滅菌あるいは高いレベルの消毒を要求する再使用型医療機器*
1169
1170 These devices should follow the rules listed below:
1171 これらの医療機器は、以下に記すルールに従うべきである。
1172
1173 1. The UDI of these products must be on the device and must be readable after each sterilization
1174 or high level disinfection;
1175 これらの医療機器の UDI (*) は、本体直接表示されていなくてはいけない、また各滅
1176 菌あるいは高レベルの消毒後にも読み取り可能でなくてはいけない;
1177 2. PI characteristics (e.g. lot or serial number) should be defined by the manufacturer according
1178 to the manufacturer's quality management system;
1179 PI (*) 固有情報 (例: ロットあるいはシリアル番号) は、対象製造メーカー (*) の品質管
1180 理システムに準拠して決められるべきである;
1181
1182
1183 *10.3 Non IVD kits*
1184 *10.3 非 IVD キット(*)*
1185
1186 1. The manufacturer of the Kit is responsible for identifying the Kit with a UDI including both
1187 UDI-DI and UDI-PI;
1188 キット (*) の製造メーカー (*) は、UDI-DI (*) と、UDI-PI (*) の両方を使用した UDI (*)
1189 でキット (*) が識別できるようにするべきである;
1190 a. Orthopedic procedure trays whose contents are configured for a specific order are
1191 exempted from this UDI requirement.
1192 Example: a hospital orders 30 different orthopedic devices for total joint replacement
1193 surgery. The 30 devices are delivered to the hospital in a stainless steel box where the
1194 devices can be stored and sterilized by the hospital when needed. After a procedure
1195 the hospital may replace used parts and re-sterilize the box with its contents;
1196 個別の注文内容に対応した医療機器が入っている整形外科手術用トレーは、
1197 本 UDI (*) 要求の対象から除外される。
1198 例: ある病院が関節置換手術用に、30 の個別の整形用医療機器を注文したと
1199 する。 その 30 の医療機器は、その病院にステンレスの箱に入れて納品され、
1200 その病院は、そのステンレスの箱のまま保管し、また必要に応じて滅菌する

事が出来る。 病院は、術後、使用済部品を交換してその箱に入れ、その他の医療機器と共に再滅菌する事もある;

2. Medical device contents of Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the device itself.
   キット(*)に含まれる医療機器は、UDI (*) を本体直接表示するか、直接の梱包材 (個装) に表示するかしなくてはいけない。
   Exemptions:
   例外:
   a Individual single-use disposable medical devices within a Kit, whose uses are generally known to the persons by whom they are intended to be used, and which are not intended for individual use outside the context of the Kit do not require their own UDI Carrier.
     一般的に、用途が使用者に知られており、キット(*)組の一つとしての使用以外を意図しない単回使用の個別医療機器には、それら個別の UDI キャリアー (*) を要求しない。
     Example: an unpackaged sterile syringe within a sterile Kit cannot be used for another procedure due to the lack of a sterile barrier once removed from the Kit;
     例: 滅菌キット (*) の一つの、個別梱包されていない滅菌シリンジは、キット(*) から取り出されると滅菌効果を失う為、他の術式に使用することは出来ない;
   b Medical devices that are normally exempted from having a UDI Carrier on the relevant level of packaging do not need to have a UDI Carrier when placed within a Kit.
     該当するレベルの梱包に UDI キャリアー (*) 義務を持たない医療機器がキット (*) の構成品である場合、一般的に、UDI キャリアー (*) 義務を免除される。

3. Placement of the UDI Carrier on Kits:
   キット(*)への UDI キャリアー (*) 付与
   a The Kit UDI Carrier is generally affixed to the outside of the packaging;
     キット(*)の UDI キャリアー (*) は、一般的に、その梱包材の外側に付与される;
   b The UDI must be readable or in the case of AIDC scan-able, whether placed on the outside of Kit package or inside a transparent package.
     キット(*)梱包の外側に貼付されている UDI (*) は、確実に読み取れなくてはいけない。 キット(*)が透明な材料にて梱包されており、UDI (*) をその梱包材を通して読み取るようになっている場合もしかりであり、また、AIDC (*) を使用している場合でも、それが確実にスキャンできなくてはいけない。

10.4 IVD Kits

10.4 IVD キット(*)

IVD kits should follow the rules listed below:

1244 IVD キット(*)は、以下のルールに従わなくてはいけない:
1245
1246 1. The manufacturer of the IVD Kit is responsible for identifying it with a UDI including both
1247 UDI-DI and UDI-PI,
1248 IVD キット(*)の製造メーカー(*)は、UDI-DI(*)と、UDI-PI (*)の両方を使用した
1249 UDI(*)でキット(*)が識別できる UDI キャリアー(*)にするべきである;
1250 2. Medical device contents of IVD Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the
1251 device itself,
1252 IVD キット(*)に含まれる医療機器は、UDI(*)を本体直接表示するか、直接の梱包材
1253 (個装) に表示するかしなくてはいけない。
1254 a. The IVD Kit is a device and all aspects of this guidance that is relevant apply to it. If
1255 an IVD Kit does not include any components which on their own are considered
1256 medical devices the only UDI is the UDI of the kit itself;
1257 IVD キット(*)は一つの医療機器であり、本ガイダンスの関連パート全てが適
1258 用される。 IVD キット(*)中に、医療機器とみなされるものが含まれない場
1259 合、UDI(*)は、キット(*)全体として一つ持っていればよい。
1260 b. Reagents used in automated systems bear barcodes necessary for their handling and
1261 identification by the automated systems. This does not constitute a UDI;
1262 自動システムで使用される試薬には、システムが対象試薬を識別するための
1263 バーコードが付与されているが、このバーコードは UDI(*)の一つではない。
1264 c. Individual single-use disposable medical devices within an IVD Kit, whose uses are
1265 generally known to the persons by whom they are intended to be used, and which are
1266 not intended for individual use outside the context of the IVD Kit do not require their
1267 own UDI Carrier;
1268 一般的に、用途が使用者に知られており、IVD キット(*)組の一つとして以外
1269 の使用を意図しない IVD キット(*)中の単回使用目的の個別医療機器には、個
1270 別の UDI キャリアー(*)を要求しない。
1271 d. Medical devices that are normally exempted from having a UDI Carrier on the
1272 relevant level of packaging do not need to have a UDI Carrier when placed within an
1273 IVD Kit.
1274 該当するレベルの梱包に UDI キャリアー(*)義務を持たない医療機器が IVD
1275 キット(*)の構成品である場合、その医療機器は通常 UDI キャリアー(*)義務
1276 を免除される。
1277
1278 3. Placement of UDI on IVD Kits:
1279 IVD キット(*)への UDI キャリアー(*)付与
1280 a. The IVD Kit UDI is generally affixed to the outside of the packaging;
1281 IVD キット(*)の UDI キャリアー(*)は、一般的に、その梱包材の外側に付与
1282 される;
1283 b. The UDI must be readable or in the case of AIDC scan able, whether placed on the
1284 outside of the IVD Kit package or inside a transparent package.
1285 キット(*)梱包の外側に付与されている対象 UDI (*)は、確実に読み取れなく
1286 てはいけない。 IVD キット(*)が透明な材料にて梱包されており、UDI(*)が

1287 その梱包材を通して読み取るようになっている場合もしかりであり、また、
1288 AIDC (*) を使用している場合でも、それが確実にスキャンできなくてはいけ
1289 ない。
1290
1291
1292 *10.5 Configurable medical device systems*
1293 *10.5 多様な構成が可能な医療機器システム (*)*
1294
1295 For configurable medical device systems the rules listed below should be followed:
1296 多様な構成が可能な医療機器システム (*) は、以下のルールに従わなくてはいけない:
1297
1298 1. A UDI is allocated to the entire, configurable medical device system and is called the System
1299 UDI.
1300 一つの UDI (*) が、そのシステム (*) 全体に割り当てられ、それはシステム UDI (*) と
1301 呼ばれる。
1302 2. The system UDI-DI is allocated to defined groups of configurations, not per configuration
1303 within the group. A group of configurations is defined as the collection of possible
1304 configurations for a given product line as described in a regulatory file.
1305 システム UDI-DI (*) が特定の構成 (*) グループに割り当てられるが、そのグループの
1306 中の個々の構成 (*) 品には割り当てない。 構成 (*) グループとは、規制により商品ラ
1307 インとして位置づけられた構成 (*) の集まりと定義される。
1308 3. A system UDI-PI is allocated to each individual system. A later change of a component, sub-
1309 systems or accessory of the system does not change the UDI-PI of the system.
1310 システム UDI-PI (*) が、各々の個別システムに割り当てられる。 それが割り当てら
1311 れて以降、構成品、サブ・システム、または、システムのアクセサリー(*)に変更が
1312 あっても、システムの UDI-PI (*) は変更されない。
1313 4. The carrier of the System UDI should be put on the assembly that most likely does not get
1314 exchanged in its lifetime and should be identified as the System UDI.
1315 システム UDI (*) のキャリアー (*) は、商品寿命期間に渡ってもっとも取り換えが発
1316 生しないであろうアセンブリーに貼付すべきである。 また、それは、システム
1317 UDI (*) として識別されるべきである。
1318 5. Each component, sub-system or accessory that is considered a medical device and a
1319 distributed or supplied unit needs a separate UDI;
1320 医療機器として分類され、流通され、供給される各々の構成品、サブ・システム、
1321 または、アスセサリーには、個別の UDI (*) が必要である。
1322
1323
1324 *10.6 Standalone Medical Device Software*
1325 *10.6 スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*)*
1326
1327 1. **UDI Assignment Criteria**
1328 1. **UDI (*) 割り当て条件**
1329
1330 The UDI should be assigned at the system level of the Standalone Medical Device Software.

UDI (*) は、スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) のシステム・レベルごとに割り当てられるべきである。

The following changes would require a new UDI-DI for Standalone Medical Device Software:
以下のような変更が発生した際は、スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) に新しいUDI-DI (*) を割り当てる必要がある:

1. Changes to the Model Number or Part Number of the Standalone Medical Device Software (not revision);
   スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) のモデル番号、または、パーツ番号に変更があった場合 (Revision の変更ではなく);

2. Major Standalone Medical Device Software revisions shall be identified with a new UDI-DI;
   スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) の Revision に大きな変更があった際は、新しい UDI-DI (*) を割り当てるべきである;
   - Major Standalone Medical Device Software revisions are meant as complex or significant changes affecting the original performance and effectiveness, the efficacy of the safety or the intended use of the Standalone Medical Device Software. These changes may include new or modified algorithms, database structures, operating platform, architecture or new user interfaces or new channels for interoperability.
     ここで言う大きな変更とは、本来の機能や有効性、安全性、意図する用途に複雑あるいは重要な変更を加えるものを指す。
     これらの変更には、アルゴリズム、データベース構造、動作環境、構造や新しいユーザー・インターフェース、相互運用性（互換性）への新チャンネルに対する追加や変更も含むと考えてよい。

3. Minor Standalone Medical Device Software revisions shall be identified with a new UDI-PI;
   マイナーな Revision 変更が発生した際は、新 UDI-PI (*) にて識別すべきである。
   - Minor Standalone Medical Device Software revisions are generally associated with bug fixes, aesthetics, usability enhancements, security patches or operating efficiency.
     これには、バグ修正、見栄えの向上、操作性の向上、セキュリティ・パッチや、動作性の向上を含む。

Note: Minor Standalone Medical Device Software revisions shall not require a new UDI-DI. Minor revisions shall be identified by manufacturer-specific identification methods (e.g. version, revision number, serial number, etc…)
注意: マイナーな Revision 変更では、UDI-DI (*) を変更する必要はない。 マイナーな Revision 変更は、製造メーカー (*) 独自の方法にて識別すべきである (例: バージョン、Revision 番号、シリアル番号 等。。。)

4. The version number of the Standalone Medical Device Software is considered the manufacturing control mechanism and should be displayed in the UDI-PI.
   スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) の Version 番号は、製造管理手段に用いられると考えられ、その番号は UDI-PI (*) として表示されるべきである。

2. UDI Placement Criteria
2. UDI (*) 貼付基準

1378 a. When the Standalone Medical Device Software is delivered on a physical medium, e.g. CD or
1379 DVD, each package level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete
1380 UDI. The UDI that is applied to the physical medium containing the software and its packaging
1381 must be identical to the UDI assigned to the system level software.
1382 スタンドアローンの医療機器用ソフトウェア (*) が物理的な媒体 (例: CD や DVD) で供
1383 給されるのなら、各梱包レベルには、完全な UDI (*) の人間が解読可能な文字 (Human
1384 Readable (*)) 表示および AIDC (*) の貼付が義務となる。 そのソフトが入った物理的媒
1385 体および、その梱包は、対象システム・レベル・ソフトウェアに割り当てられた UDI (*)
1386 と同じものを使用しなくてはいけない。
1387
1388 b. UDI should be provided on a readily accessible screen by the user in an easily-readable plain-text
1389 format (e.g. an "about" file or included on the startup screen).
1390 UDI (*) は、ユーザーが簡単にアクセスして表示できる画面上で、平易なテキスト・フ
1391 ォーマットを用いて提供されるべきである (例: About メニューやスタートアップ画面上)
1392
1393 c. Software lacking a user interface (e.g. middleware for image conversion) must be capable of
1394 transmitting the UDI through an Application Programming Interface (API).
1395 ユーザー・インターフェースを持たないソフトウェア (例: イメージ変換用ミドルウェ
1396 ア) は、API を介して UDI (*) を発信できなくてはいけない。
1397
1398 d. Only the human readable portion of the UDI is required in electronic displays of the Standalone
1399 Medical Device Software. The UDI AIDC marking needs not be used in the electronic displays,
1400 e.g. about menu, splash screen, etc…; i.e. software not being distributed by the use of physical
1401 data carriers (CDs, DVDs or similar) will not carry an AIDC.
1402 スタンドアローンの医療機器用ソフトウェア (*) に関して電子的表示の必要がある情
1403 報は、UDI (*) の人間が解読可能な文字 (Human Readable) 情報 (*) のみである。 UDI (*)
1404 の AIDC (*) マーキングは、その電子的な表示に加える必要はない (例: About メニュー、
1405 Splash Screen (起動画面)、等); 例をあげると、物理的な媒体 (CD、DVD あるいはその他
1406 の手段) を使用しないで配布されるソフトウェアは、AIDC (*) を使用しない。
1407
1408 e. The human readable format of the UDI for Standalone Medical Device Software should include
1409 the Application Identifiers (AI) for GS1, and Flag Characters for HIBCC, to assist the end user in
1410 identifying the UDI and determining which standard is being used to create the UDI.
1411 スタンドアローンの医療機器用ソフトウェア (*) 用 UDI (*) の人間が解読可能な文字
1412 (Human Readable) 情報 (*) は、ユーザーが、どの標準に基づいた UDI (*) が使用されてい
1413 るのか判別できるように、GS1 なら AI (アプリケーション識別子)、HIBCC なら Flag
1414 Character (標識文字) を一緒に表示するべきである。
1415